

Temas

Legislação Portuguesa **P.1**

Legislação União Europeia **P.3**

Legislação Internacional **P.4**

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Portaria n.º 126/2017 - Diário da República n.º 64/2017, Série I de 2017-03-30 - Saúde - Procede à primeira alteração da **Portaria n.º 340/2012**, de 25 de outubro, que regula os mecanismos de avaliação e controlo no âmbito da prescrição e dispensa de medicamentos, cria as Comissões de Farmácia e Terapêutica de cada Administração Regional de Saúde (CFT-ARS) e estabelece as respetivas atribuições, composição e funcionamento.

Decreto Regulamentar Regional n.º 6/2017/M - Diário da República n.º 62/2017, Série I de 2017-03-28 - Saúde - Primeira alteração ao **Decreto Regulamentar Regional n.º 30/2005/M**, de 6 de outubro, que regulamenta o regime de tutela e os apoios técnicos e financeiros a atribuir às instituições particulares de solidariedade social com objetivos de saúde.

▶ SPMS

Anúncio de procedimento n.º 2623/2017 - Diário da República n.º 64/2017, Série II de 2017-03-30 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/87 - Acordo quadro para fornecimento de Sistemas de Válvulas Aórticas Percutâneas.

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 2220/2017 - Diário da República n.º 56/2017, Série II de 2017-03-20 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. -

Aquisição de Serviços de Suporte à Atividade Clínica das Unidades de Neonatologia e Cuidados Intermediários de Cirurgia.

Anúncio de procedimento n.º 2419/2017 - Diário da República n.º 61/2017, Série II de 2017-03-27 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - Aquisição de reagentes para o Sequenciador de Nova Geração.

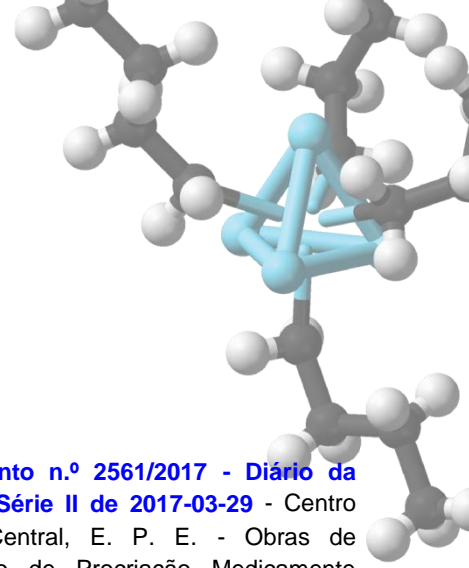
Anúncio de procedimento n.º 2420/2017 - Diário da República n.º 61/2017, Série II de 2017-03-27 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - Aquisição de material para a área do Rastreo Neonatal.

Anúncio de procedimento n.º 2421/2017 - Diário da República n.º 61/2017, Série II de 2017-03-27 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - Aquisição de material de consumo clínico de filtração /extração.

Anúncio de procedimento n.º 2422/2017 - Diário da República n.º 61/2017, Série II de 2017-03-27 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - Aquisição de material de colheitas para o INSA, I.P.

Anúncio de procedimento n.º 2423/2017 - Diário da República n.º 61/2017, Série II de 2017-03-27 - Centro Hospitalar do Oeste – Aquisição de uma mesa operatória.

Anúncio de procedimento n.º 2424/2017 - Diário da República n.º 61/2017, Série II de 2017-03-27 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - CAT Manutenção de Esterilizadores – Autoclaves.



Anúncio de procedimento n.º 2429/2017 - Diário da República n.º 61/2017, Série II de 2017-03-27 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 170010/2017 - Fornecimento e Montagem de Cortinados e Calhas Ignifugáveis.

Anúncio de procedimento n.º 2437/2017 - Diário da República n.º 61/2017, Série II de 2017-03-27 - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Fornecimento de reagentes para o Laboratório de Patologia Clínica – Hematologia.

Anúncio de procedimento n.º 2477/2017 - Diário da República n.º 62/2017, Série II de 2017-03-28 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190005/17 - Prestação de Serviços Médicos, Hemodinâmica.

Anúncio de procedimento n.º 2493/2017 - Diário da República n.º 62/2017, Série II de 2017-03-28 - Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E. P. E. - Consumíveis para a realização de macrobiópsia da mama com disponibilização do respectivo equipamento.

Anúncio de procedimento n.º 2509/2017 - Diário da República n.º 62/2017, Série II de 2017-03-28 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 32/00974/2017- Diverso Material Clínico – Cateterismo (ACTP).

Anúncio de procedimento n.º 2512/2017 - Diário da República n.º 62/2017, Série II de 2017-03-28 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 14-2017 Material de Consumo para Gastroenterologia.

Anúncio de procedimento n.º 2536/2017 - Diário da República n.º 63/2017, Série II de 2017-03-29 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de Serviços de Upgrade Infraestrutura de Virtualização.

Anúncio de procedimento n.º 2554/2017 - Diário da República n.º 63/2017, Série II de 2017-03-29 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Concurso Público n.º 225/2017 - Prestação de Serviços de Realização de Exames Imagiológicos.

Anúncio de procedimento n.º 2556/2017 - Diário da República n.º 63/2017, Série II de 2017-03-29 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. – Material Médico de Consumo, na Categoria de Plásticos.

Anúncio de procedimento n.º 2561/2017 - Diário da República n.º 63/2017, Série II de 2017-03-29 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Obras de Beneficiação do Serviço de Procriação Medicamente Assistida (PMA) do CHLC, EPE (Maternidade Alfredo da Costa).

Anúncio de procedimento n.º 2571/2017 - Diário da República n.º 63/2017, Série II de 2017-03-29 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Aquisição de um Sistema de Radiologia/Angiografia/Hemodinâmica para o CRI de Cirurgia Cardiotorácica do CHUC, E.P.E.

Anúncio de procedimento n.º 2581/2017 - Diário da República n.º 63/2017, Série II de 2017-03-29 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 14-2017 Material para sutura mecânica.

Anúncio de procedimento n.º 2587/2017 - Diário da República n.º 64/2017, Série II de 2017-03-30 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Equipamento para o Serviço Urologia.

Anúncio de procedimento n.º 2588/2017 - Diário da República n.º 64/2017, Série II de 2017-03-30 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Equipamento de Oftalmologia Diverso.

Anúncio de procedimento n.º 2594/2017 - Diário da República n.º 64/2017, Série II de 2017-03-30 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E. – Aquisição de Material de Laparoscopia com colocação de torre 3D – Bloco Central.

Anúncio de procedimento n.º 2612/2017 - Diário da República n.º 64/2017, Série II de 2017-03-30 - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. - S10017/2017 Fornecimento de Serviços de Exames de Gastro - CPRE aos Doentes do CHBM, EPE.

II. DIRECÇÃO GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA

Nova Portaria de taxas relativas a serviços prestados pela DGAV relativos a produtos fitofarmacêuticos - A DAGV informa que entrou dia 29 de março, em vigor, a Portaria n.º 86/2017 de 27 de fevereiro que fixa as taxas devidas pelos serviços prestados e encargos associados referentes às áreas dos pedidos relativos a limites máximos de resíduos, da colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos e adjuvantes, e da distribuição,

venda e aplicação de produtos fitofarmacêuticos para uso profissional revogando os artigos 9.º, 9.º -A e 10.º do Regulamento de taxas anexo à Portaria n.º 984/2008, de 2 de setembro, alterada pelas Portarias n.os 622/2009, de 8 de junho, 8/2010, de 6 de janeiro, e 263/2015, de 28 de agosto.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento de Execução (UE) 2017/555 da Comissão, de 24 de março de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação de várias substâncias ativas enumeradas na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 (programa de renovação AIR IV) (1)

Regulamento de Execução (UE) 2017/556 da Comissão, de 24 de março de 2017, relativo às modalidades para os procedimentos de inspeção de boas práticas clínicas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (1)

Retificação do mapa de receitas e despesas da Agência Europeia de Medicamentos para o exercício de 2017 (JO C 84 de 17.3.2017)

Publicação de um **pedido de alteração** em conformidade com o artigo 50.o, n.o 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.o 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios

Regulamento (UE) 2017/612 da Comissão, de 30 de março de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação com efeitos a partir de 1 de abril de 2017 (1)

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ UPDATES

Referral: Article 31 referrals, [Symbioflor 2](#), *Escherichia coli* bacteria (cells and autolysate) (updated)

Referral: Article 31 referrals, [Dienogest/ethinylestradiol-containing medicinal products indicated in acne](#), dienogest / ethinylestradiol (updated)

Referral: Article 31 referrals, [Micro Therapeutic Research](#), - (updated)

▶ REPORTS

Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: autologous tumour-infiltrating lymphocytes

▶ SCIENTIFIC GUIDELINES

Scientific guideline: [Draft guidance on provision of data on antimicrobial use by animal species from national data collection systems](#), draft: consultation open

Scientific guideline: [Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products - Revision 2](#), adopted

Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module V – Risk management systems with tracked changes \(Rev. 2\)](#)

Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators with tracked changes \(Rev. 2\)](#)

Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module XVI – Risk minimisation measures: selection of tools and effectiveness indicators \(Rev. 2\)](#), adopted (updated)

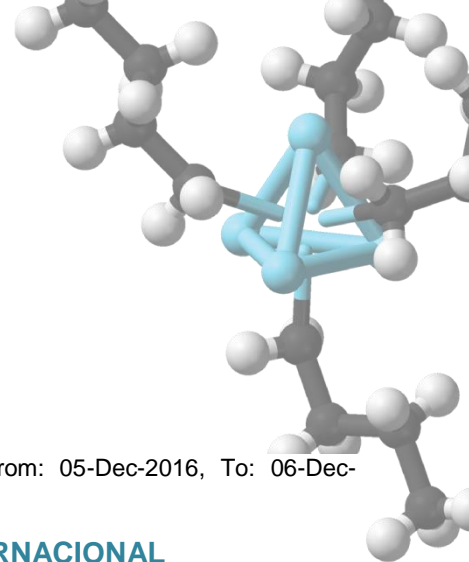
Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module V – Risk management systems \(Rev. 2\)](#), adopted (updated)

Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module II – Pharmacovigilance system master file \(Rev. 2\)](#), adopted (updated)

Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module II – Pharmacovigilance system master file tracked changes \(Rev. 2\)](#), adopted

▶ REGULATORY GUIDELINES

Regulatory and procedural guideline: [Draft qualification opinion on plasma fibrinogen as a prognostic biomarker \(drug development tool\) for all-cause](#)



mortality and COPD exacerbations in COPD subjects,
draft: consultation open

Regulatory and procedural guideline: **Formatted table template to be inserted in each referral procedural submission cover letter** (updated)

Regulatory and procedural guideline: **Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format (Rev. 2)**, adopted

Regulatory and procedural guideline: **Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format (Rev. 2)**, adopted

Regulatory and procedural guideline: **Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP): Introductory cover note, last updated with revision 2 of module V on risk management systems finalised post-public consultation, related revision 2 of module XVI and revision 2 of module II on PSMF**

Regulatory and procedural guideline: **Draft qualification opinion on plasma fibrinogen as a prognostic biomarker (drug development tool) for all-cause mortality and COPD exacerbations in COPD subjects**,
draft: consultation open

Regulatory and procedural guideline: **EudraVigilance registration: questions and answers** (updated)

▶ AGENDAS

Tenth industry stakeholder platform on the operation of pharmacovigilance in the European Union, European Medicines Agency, London, UK, From: 03-Feb-2017, To: 03-Feb-2017 (updated)

Industry stakeholder platform on research and development support, European Medicines Agency, London, UK, From: 25-Apr-2017, To: 25-Apr-2017

SME info day on the new clinical trial regulation, European Medicines Agency, London, UK, From: 20-Mar-2017, To: 20-Mar-2017 (updated)

European Medicines Agency veterinary medicines info day, European Medicines Agency, London, UK, From: 16-Mar-2017, To: 17-Mar-2017 (updated)

Workshop on measuring the impact of pharmacovigilance activities, European Medicines

Agency, London, UK, From: 05-Dec-2016, To: 06-Dec-2016 (updated)

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. OECD - ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT

▶ A new OECD series to understand your country's health care system

This new **OECD series aims to highlight the latest data in selected countries**, to explain their health care systems and to provide key information in a clear and concise way, in just 2 pages. Each country snapshot highlights issues that are pertinent to that particular country, be it smoking, obesity, surgical interventions, consumption of antibiotics, physicians density, prevalence of mental disorders, etc., with the help of key statistics and are followed by brief policy recommendations.

II. WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION

▶ WHO launches global effort to halve medication-related errors in 5 years

29 March 2017 | GENEVA/BONN - **WHO today launched a global initiative to reduce severe, avoidable medication-associated harm in all countries by 50% over the next 5 years**. The Global Patient Safety Challenge on Medication Safety aims to address the weaknesses in health systems that lead to medication errors and the severe harm that results. It lays out ways to improve the way medicines are prescribed, distributed and consumed, and increase awareness among patients about the risks associated with the improper use of medication. Medication errors cause at least one death every day and injure approximately 1.3 million people annually in the United States of America alone. While low- and middle-income countries are estimated to have similar rates of medication-related adverse events to high-income countries, the impact is about twice as much in terms of the number of years of healthy life lost. Many countries lack good data, which will be gathered as part of the initiative.

